Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2017-10

Sel de zinc de la polyoxine D

(also available in English)

Le 1 juin 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2017-10F (publication imprimée)
H113-25/2017-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision[1] d'homologation concernant le sel de zinc de la polyoxine D

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du sel de zinc de la polyoxine D de qualité technique (Polyoxin D zinc salt technical) et de ses préparations commerciales, le fongicide Sel de zinc de la polyoxine D 5SC (Polyoxin D Zinc Salt 5SC Fungicide), le fongicide Sel de zinc de la polyoxine D 11,3 % WDG (Polyoxin D Zinc Salt 11.3% WDG Fungicide), et le fongicide Sel de zinc de la polyoxine D 11,3 % WDG à usage domestique (Polyoxin D Zinc Salt 11.3% WDG Domestic Fungicide), contenant comme principe actif de qualité technique du sel de zinc de la polyoxine D, pour la répression ou la suppression d'une vaste gamme de maladies sur une variété de cultures cultivées à l'extérieur ou en serre.

La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2017-03, *Sel de zinc de la polyoxine D*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'annexe I résume les commentaires reçus par l'ARLA durant la période de consultation, ainsi que ses réponses.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2017-03, *Sel de zinc de la polyoxine D*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

1 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire

À la page 21, section 7.1, paragraphe 2, « un essai in vitro de micronoyaux » devrait être « un essai in vivo de micronoyaux ».

Réponse

L'ARLA reconnaît qu'il s'agit d'une erreur typographique.

2. Commentaire

La zone tampon d'un mètre n'est pas nécessaire et l'exigence en matière de zone tampon devrait être éliminée de l'étiquette des produits. Le sel de zinc de la polyoxine D est homologué pour utilisation aux États-Unis, au Mexique, en Nouvelle-Zélande et dans plusieurs pays asiatiques. Aucun autre organisme de réglementation n'exige une zone tampon pour l'application des produits contenant du sel de zinc de la polyoxine D. Le PRD énonce : « Lors de l'évaluation préliminaire des risques, le quotient de risque (QR) associé à l'exposition aiguë des amphibiens au sel de zinc de la polyoxine D dépassait légèrement le niveau préoccupant (NP) (QR = 1,2) ». L'évaluation préliminaire du degré de risque n'a pas tenu compte des facteurs de réduction des risques. À titre d'exemple, la polyoxine D se décompose facilement dans l'environnement grâce à l'hydrolyse et à la photolyse en milieu aqueux. Les amphibiens seront adéquatement protégés en l'absence d'une zone tampon d'un mètre.

Réponse

Lors de l'évaluation préliminaire des risques du sel de zinc de la polyoxine D de qualité technique et de ses produits de formulation, l'ARLA a déterminé que le niveau préoccupant (NP = 1) d'un groupe d'organismes, les amphibiens, était légèrement dépassé (QR = 1,2). Bien qu'aucun risque n'ait été relevé en approfondissant l'évaluation, l'ARLA applique comme mesure normalisée d'atténuation des risques une zone tampon d'un mètre. La demi-vie de la polyoxine D est de 32,5 jours sous l'effet de l'hydrolyse (25 °C et pH de 7). La polyoxine D subit toutefois une phototransformation aquatique relativement rapide alors que la demi-vie est de 2,4 jours (pH de 7). La phototransformation de la polyxine D dans les plans d'eau statique peu profonds pourrait atténuer l'exposition des amphibiens dans ces habitats. Lors de l'évaluation des risques, comme le niveau préoccupant n'était que légèrement dépassé et que certains critères d'estimation de l'exposition des amphibiens étaient prudents (par exemple, la dose d'application complète et aucune transformation), l'ARLA est d'accord que la zone tampon d'un mètre n'est pas requise et cette dernière a été retirée de l'étiquette.